

FreeStyle Libre

Versão do software 1.0

Manual do utilizador



Índice

Conteúdo

Informações importantes sobre o seu software FreeStyle Libre	1
Aplicação Requisitos do sistema	1 1
Assistência ao Cliente	1
Conhecer o seu software FreeStyle Libre	2
Criar relatórios	3
Seleccionar Relatórios	4
Definir os parâmetros de relatório	5
Imprimir, ver e guardar relatórios	6
Compreender os seus relatórios	7
Visão do padrão de glicose	8
Alterar Definições do Leitor	9
Funcionalidades adicionais	11
Referências	11

Informações importantes sobre o seu software FreeStyle Libre

Aplicação

O software FreeStyle Libre destina-se à utilização por indivíduos e profissionais de saúde para ajudar na revisão, análise e avaliação de informações, tais como leituras de glicose do sensor, resultados de testes de glicose no sangue, resultados de testes de cetona no sangue e outros dados carregados a partir do Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre 2, para apoiar um eficaz programa de gestão da diabetes.

O software FreeStyle Libre não se destina ao diagnóstico nem ao rastreio da diabetes mellitus. Os utilizadores devem estar informados de que o software FreeStyle Libre consiste simplesmente numa ferramenta de gestão de informação, pelo que não se destina a substituir o apoio de um profissional de saúde. Os indivíduos devem consultar sempre o respectivo profissional de saúde em caso de dúvidas ou preocupações relacionadas com o tratamento da diabetes.

Nota: Alguns produtos podem não estar disponíveis em todos os países.

Requisitos do sistema

No mínimo, um computador com conector USB 2.0 compatível com processador dual-core (1,6 GHz para Mac e 2,53 GHz para PC) e 2 GB de RAM.

Assistência ao Cliente

A Assistência ao Cliente está disponível para responder a quaisquer dúvidas que possa ter sobre o software FreeStyle Libre. Vá a www.FreeStyleLibre.com ou consulte o Manual do utilizador do Kit do Leitor para saber qual o número de telefone da Assistência ao Cliente. Existem Manuais do utilizador disponíveis em papel, se solicitados.

Conhecer o seu software FreeStyle Libre

O ecrã de Início do software FreeStyle Libre permite-lhe aceder a diferentes funcionalidades da aplicação para a criação de relatórios e alteração de definições do Leitor.

Antes de começar a utilizar a aplicação:

- Ligue o seu Leitor a um computador através do cabo USB do seu Kit do Leitor. Ligue uma extremidade à porta USB do Leitor e a outra extremidade à porta USB do computador. Utilize apenas o cabo USB incluído com o Sistema.
- Adicione um Perfil do leitor se quiser criar relatórios.

	FreeStyle Libre
Bem-vindo(a) ao Software FreeStyle Libre	Leitor ligado
Criar relatórios Utilize as informações no seu leitor para criar, ver, guardar e imprimir diversos relatórios.	
Alterar definições do leitor Modifique as definições do seu leitor, incluindo a data, hora e o intervalo de glicose alvo.	Local Construction of the second seco

Se ligou o Leitor, mas a aplicação não o reconhece, experimente as seguintes sugestões de resolução de problemas:

- Ligue apenas um Leitor de cada vez ao computador a aplicação não consegue funcionar com vários Leitores ligados.
- Prenda a ligação verifique outra vez se o cabo USB está ligado em segurança ao Leitor e ao computador.

AVISO: NÃO utilize o dispositivo de medição incorporado do Leitor enquanto estiver ligado a uma tomada eléctrica ou a um computador.

Criar relatórios

O ecrã Criar relatórios permite-lhe seleccionar relatórios e definir parâmetros de relatório. Os relatórios seleccionados podem ser vistos, impressos e guardados como PDF.

A Início		FreeStyle Libre
Criar relatórios		
Seleccionar relatórios		Perfil do leitor
Panorama	Resumo mensal	N.º DE ID DO DOENTE: 99999 HORA DO LEITOR: 12:30 N.º DE SÉRIE: JCMT193-F9999 DATA DO LEITOR: 2019/05/07
Padrões diários	Resumo semanal	Definir parâmetros de relatório Intervalo de tempo
Visão do padrão de glicose	Registo diário	2 semanas ▼ 2019/04/23 2019/05/07
Padrões de refeição	Detalhes do leitor	DE A Intervalo de glicose alvo 80 80 - 140 mg/dL (4,4 - 7,8 mmol/L)
		As alterações não serão guardadas no leitor.
		Apenas para visão do padrão de glicose: Editar
		EVENTOS DIÁRIOS:
		PEQUENO-ALMOÇO 08:00 ALMOCO 12:00
		(JANTAR 18:00
Total de páginas: 6 Imprimir relatórios Ver relatórios		

Seleccionar Relatórios

Seleccione um ou mais dos seguintes relatórios que gostaria de visualizar ou imprimir.

Panorama

O relatório Panorama apresenta um resumo dos dados de glicose, da utilização do sensor, dos hidratos de carbono e da insulina dentro do intervalo de tempo seleccionado. Além disso, inclui comentários sobre os dados.

Padrões diários

O relatório Padrões diários apresenta dados sobre glicose, hidratos de carbono e insulina ao longo de um dia "típico" com base em todos os dias dentro do intervalo de tempo seleccionado. Inclui o Perfil Ambulatório de Glicose, um gráfico dos percentis 10.º, 25.º, 50.º (mediana), 75.º e 90.º das leituras de glicose. A segunda página inclui leituras de glicose de um sensor individual.

Visão do padrão de glicose

O relatório Visão do padrão de glicose apresenta dados sobre glicose ao longo de um dia "típico" com base em todos os dias dentro do intervalo de tempo seleccionado. Inclui uma avaliação das Medidas de Controlo de Glicose e o Perfil Ambulatório de Glicose, um gráfico com os percentis 10.º, 25.º, 50.º (mediana), 75.º e 90.º das leituras de glicose. A segunda página inclui leituras de glicose de um sensor individual. Para mais informações, consulte a secção *Visão do padrão de glicose*.

Padrões de refeição

O relatório Padrões de refeição apresenta dados sobre glicose, hidratos de carbono e insulina para refeições "típicas" com base em todas as notas de alimentos dentro do intervalo de tempo seleccionado.

Resumo mensal

O relatório Resumo mensal apresenta dados sobre glicose e Utilização do sensor num formato de calendário para cada mês dentro do intervalo de tempo seleccionado.

Resumo semanal

O relatório Resumo semanal apresenta dados sobre glicose, hidratos de carbono e insulina diários e outros dados num formato semanal para cada semana dentro do intervalo de tempo seleccionado.

Registo diário

O relatório Registo diário apresenta dados detalhados sobre glicose, hidratos de carbono, insulina e outros dados para cada dia dentro do intervalo de tempo seleccionado. Este relatório é o único que inclui resultados do teste com tira.

Detalhes do leitor

O relatório Detalhes do leitor apresenta as definições actuais no Leitor e quaisquer alterações realizadas nas definições ao longo dos últimos 30 dias.

IMPORTANTE: Colabore com o seu profissional de saúde para definir os seus parâmetros de relatório.

Estes dois parâmetros são utilizados em todos os relatórios. São definidos na janela Definir parâmetros de relatório e são utilizados para gerar relatórios. Não modificam quaisquer definições do seu Leitor.

Intervalo de tempo	O Intervalo de tempo selecciona o intervalo de datas que será utilizado para todos os relatórios. Pode seleccionar as últimas 1 a 4 semanas ou pode seleccionar uma data de início e de fim personalizada dentro dos últimos 90 dias.
Intervalo de glicose alvo	O Intervalo de glicose alvo é apresentado em alguns gráficos de glicose e é utilizado para calcular o tempo no alvo. Pode seleccionar um intervalo dentro de 70 mg/dL a 180 mg/dL (3,9 mmol/L a 10,0 mmol/L).
	Nota: Para gerar relatórios, o intervalo deve ter uma amplitude de pelo menos 30 mg/dL (1,7 mmol/L) (p. ex., 90 mg/dL a 120 mg/dL (5,0 mmol/L a 6,7 mmol/L)).

Estes parâmetros adicionais são utilizados *apenas* pelo relatório Visão do padrão de glicose e são guardados no Leitor. São definidos utilizando o botão **Editar** na janela Definir parâmetros de relatório.

Eventos diários	Os eventos diários definem os períodos durante o dia utilizados para analisar as medidas de controlo de glicose. É possível definir as horas típicas para o seu Pequeno- almoço, Almoço, Jantar e Hora de dormir.			
Meta mediana	O parâmetro Meta mediana define o nível de glicose para o qual a Glicose mediana é comunicada como Baixa, Moderada ou Alta em comparação com esta meta. Pode seleccionar um dos valores abaixo:			
	Meta		A1c equivalente	
	126 mg/dL (7,0	mmol/L)	6,0% ou 42 mmol/mol	
	140 mg/dL (7,8	mmol/L)	6,5% ou 48 mmol/mol	
	154 mg/dL (8,6	mmol/L)	7,0% ou 53 mmol/mol	
	169 mg/dL (9,4 mmol/L)		7,5% ou 58 mmol/mol	
	183 mg/dL (10,2 mmol/L)		8,0% ou 64 mmol/mol	
	197 mg/dL (10,9 mmol/L)		8,5% ou 69 mmol/mol	
Margem de glicose baixa	O parâmetro de margem de glicose baixa define o limite para o qual a probabilidade de glicose baixa é comunicada como Baixa, Moderada ou Alta. É possível definir a margem como Pequena, Média ou Grande.			
	O aumento deste parâmetro permite mais leituras de glicose abaixo de 70 mg/dL (3,9 mmol/L) antes de criar a probabilidade de a glicose baixa passar de baixa a moderada e alta. A margem baseia-se na frequência e no valor das leituras baixas. Estas definições correspondem aproximadamente a:			
	Pequena2% das leituras a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou 4% das leituras a 60 mg/dL (3,3 mmol/L)Média4% das leituras a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou 8% das leituras a 60 mg/dL (3,3 mmol/L)Grande10% das leituras a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ou 20% das leituras a 60 mg/dL (3,3 mmol/L)		g/dL (2,8 mmol/L) ou 4% das leituras a)	
			ı/dL (2,8 mmol/L) ou 8% das leituras a	
			g/dL (2,8 mmol/L) ou 20% das leituras a	

Imprimir, ver e guardar relatórios

Quando os parâmetros de relatório forem definidos, pode escolher **Imprimir relatórios** ou **Ver relatórios** enquanto o Leitor estiver ligado.

Clique em **Imprimir relatórios** para imprimir relatórios sem os ver. O software apresentará então uma janela de impressão. Deverá confirmar as definições da sua impressora e seleccionar Imprimir. Os relatórios podem ser impressos a cores ou a preto e branco.

Clique em **Ver relatórios** para ver, guardar e imprimir relatórios. O software apresentará os relatórios seleccionados. É possível percorrer estes relatórios para os ver no ecrã, seleccionando o nome do relatório no menu de lista pendente ou clicando para aceder às páginas (por ex., 1/6).

- Os botões 2, e + podem ser utilizados para ajustar o relatório à janela, ampliar e reduzir o relatório no ecrã.
- O botão Voltar volta ao ecrã Criar relatórios, onde pode alterar as selecções ou os parâmetros do relatório.
- O botão **Guard.** permite guardar todos os relatórios seleccionados no seu computador no formato de documento PDF.
- O botão Imprimir todos abre a janela de impressão padrão para permitir a impressão de todos os relatórios seleccionados.

IMPORTANTE: Colabore com o seu profissional de saúde para compreender os seus relatórios.

Utilize os rótulos e as legendas do relatório para compreender os seus relatórios. São fornecidas abaixo informações de contacto adicionais:

 A A1c estimada nos relatórios utiliza os dados de glicose do seu sensor. Tal pode não corresponder à A1c medida num laboratório. A fórmula baseia-se na referência¹ publicada, que comparou a glicose média do sensor e a A1c medida no laboratório:

$$A1c_{\%} = (SG \text{ méd.}_{mg/dL} + 46,7)/28,7$$

$$A1c_{\%} = (SG \text{ méd.}_{mmol/L} + 2,59)/1,59$$

• Os valores de glicose do sensor e de glicemia fora do limite são visualizados do seguinte modo:

Valor fora do intervalo	Visualizado em relatórios
Glicose no sensor superior a 500 mg/dL (27,8 mmol/L)	500 mg/dL (27,8 mmol/L)
Glicemia superior a 500 mg/dL (27,8 mmol/L)	500 mg/dL (27,8 mmol/L)
Glicose no sensor inferior a 40 mg/dL (2,2 mmol/L)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)
Glicemia inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L)	20 mg/dL (1,1 mmol/L)
Cetonemia superior a 8,0 mmol/L	8,0 mmol/L

- Os valores de glicose são rotulados como **alto** quando são superiores a 240 mg/dL (13,3 mmol/L) e como baixo quando são inferiores a 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Um evento de glicose baixa utiliza o mesmo limite baixo.
- Os dados do sensor captados são a percentagem de possíveis dados do sensor que o Leitor registou ao ler o seu sensor. Para maximizar esta percentagem, use o seu sensor durante todo o intervalo de tempo e faça uma leitura pelo menos uma vez a cada 8 horas.

Por vezes, pode parecer faltar informações dos relatórios se:

- Não usou o sensor durante todo o intervalo de tempo.
- Não fez uma leitura pelo menos uma vez a cada 8 horas.
- Não introduziu informações sobre alimentos e/ou insulina no Leitor.
- Mudou a hora no Leitor.
- · Houve um excesso de informação a incluir no relatório.

Visão do padrão de glicose

O relatório Visão do padrão de glicose inclui uma avaliação das seguintes três Medidas de Controlo de Glicose para cada um dos 5 períodos de tempo (há 2 períodos entre Hora de dormir e Pequeno-almoço) num dia "típico".

- A **probabilidade de glicose baixa** é a probabilidade de valores de glicose baixa terem ultrapassado um limite permitido e definido pelo utilizador.
- A **glicose mediana** é uma indicação de quando a glicose mediana ultrapassou uma meta definida pelo utilizador. A glicose mediana está fortemente relacionada com a A1c.
- A variabilidade abaixo da mediana é uma medida da extensão dos dados de glicose abaixo da mediana. É calculada como a diferença entre os percentis 50.º e 10.º de leituras de glicose para o período de tempo.

Importante! Quando a variabilidade abaixo da mediana é alta, é difícil atingir a meta mediana sem aumentar a probabilidade de glicose baixa. Os factores que podem contribuir para a variabilidade abaixo da mediana incluem alimentação irregular, incorrecções ou falhas na toma de medicação, consumo de álcool, variações no nível de actividade ou doença.

Nota: O relatório Visão do padrão de glicose avalia as Medidas de Controlo de Glicose como Baixa, Moderada ou Alta, com base nestes critérios:

Medida de	Avaliação			
Controlo de Glicose	OK Baixa	Moderada	Alta	
Probabilidade de glicose baixa	Probabilidade inferior a 10% de ultrapassar a margem de glicose baixa*	Probabilidade entre 10% e 50% de ultrapassar a margem de glicose baixa*	Probabilidade superior a 50% de ultrapassar a margem de glicose baixa*	
Glicose mediana (comparada com a meta)	Inferior à meta	Superior à meta	Superior à meta E Mais de 20% e 40 mg/dL (2,2 mmol/L) superior à mediana do dia inteiro	
Variabilidade abaixo da mediana (mediana ao percentil 10.º)	Inferior a 35 mg/dL (1,9 mmol/L)	Entre Baixa e Alta	Superior ao nível que permitiria atingir a Meta mediana sem possibilidade de causar glicose baixa	

* Consultar a secção Definir os parâmetros de relatório para informações sobre a definição de margem de glicose baixa.

Alterar Definições do Leitor

A secção Definições do leitor permite-lhe realizar alterações nas definições gerais do leitor, intervalo de glicose alvo, perfil do leitor, notas e lembretes. Não se esqueça de clicar no botão **Guard. no leitor** depois de realizar as alterações.

Nota: Não desligue o Leitor enquanto estiver a realizar alterações nas definições do Leitor. As suas definições não podem ser guardadas se desligar o Leitor durante o processo de guardar.

f Início		FreeStyle Libre	
Definições do leitor	Gerais		
Gerais Hora e data Intervalo de glicose alvo Perfil do leitor Notas Lembretes	Hora e data	Hora e data do leitor Quinta-feira, 24 de Outubro de 2019 11:28 Hora e data do computador Quinta-feira, 24 de Outubro de 2019 11:31 Actualizar Premir "Actualizar" ajusta a hora e data do leitor para corresponder à hora e data do seu computador. Isto não afectará os dados registados antes da actualização. Formato do relógio @ 12 horas (AMI/PM) 24 horas	
	Idioma	English Reiaitar alterações Guard no leitor	

Hora e data	É possível alterar a data e a hora do Leitor de modo a corresponderem à hora e data do computador clicando no botão Actualizar . Também pode modificar o formato do relógio para 12 ou 24 horas. CUIDADO: É muito importante definir correctamente a data e a hora. Estes valores	
	afectam os dados e as definições do Leitor.	
Idioma	É possível alterar o idioma do Leitor. (Esta opção só está disponível em Leitores com vários idiomas.)	
Intervalo de glicose alvo	É possível definir o intervalo de glicose alvo para o Leitor. Colabore com o seu profissional de saúde para determinar o seu intervalo de glicose alvo. O intervalo de glicose alvo pode ser definido entre 70 mg/dL e 180 mg/dL (3,9 mmol/L e 10,0 mmol/L).	
	Nota:	
	 No Leitor, o Intervalo de glicose alvo é apresentado em gráficos de glicose e é utilizado para calcular o tempo no alvo. 	
	 Se tiver um leitor FreeStyle Libre 2, lembre-se de que a definição de intervalo de glicose alvo não irá definir os níveis de alarme de glicose. 	
Perfil do leitor	É possível alterar o nome e/ou a ID que será impressa nos relatórios. O nome e a ID serão guardados no Leitor, mas não serão visíveis no Leitor propriamente dito.	
Notas	É possível adicionar notas nas leituras de glicose e resultados das tiras no Leitor. Existem disponíveis cinco notas padrão e é possível adicionar até seis notas personalizadas.	
	 Adicione notas à lista clicando no botão Adicionar nota e introduzindo o texto desejado para a nota. 	
	 Altere a ordem pela qual as notas são visualizadas no Leitor utilizando as setas para cima e para baixo. 	
	 Apague a nota clicando no símbolo "X". 	
Lembretes	É possível alterar os lembretes definidos no Leitor.	
	 Seleccione Tipo de lembrete (Verificar glicose, Tomar insulina, Outro ou Personalizar) utilizando o menu pendente. 	
	 Seleccione Frequência do lembrete (Uma vez, Diário ou Temporizador) utilizando o menu pendente. 	
	 Defina a Hora do lembrete utilizando as setas para cima e para baixo ou introduzindo a hora desejada. 	
	Activar ou Desactivar Lembrete.	
	Nota: Utilize o botão Adicionar lembrete para criar até 12 lembretes.	

Actualização de software	Se uma actualização de software estiver disponível, aparecerá uma mensagem no ecrã de Início do software FreeStyle Libre. Siga as instruções no ecrã para realizar a actualização.
Desinstalar	É possível desinstalar a aplicação utilizando o procedimento de desinstalação normal do sistema operativo do computador. A desinstalação da aplicação apagará os ficheiros da instalação. Quaisquer relatórios que tenham sido guardados no computador continuarão a poder ser vistos como PDF, mesmo se o software for desinstalado.
Iniciar automaticamente	A opção Iniciar automaticamente está acessível através do menu Ficheiro na barra de menus no topo. Se a opção Iniciar automaticamente estiver activada, o software será iniciado quando for ligado um Leitor.
Gravação automática	A opção Gravação automática está acessível através do menu Ficheiro na barra de menus no topo. Se a opção Gravação automática estiver activada, o software irá guardar automaticamente os seus relatórios sempre que os imprimir ou visualizar. É possível escolher o formato de nome de ficheiro e localização para guardar.
Exportar dados	A opção Exportar dados está acessível através do menu Ficheiro na barra de menus no topo. Deste modo, poderá exportar dados do seu Leitor para um ficheiro que pode ser arquivado.

Referências

IFCC: Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, et al.; International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78–89

NGSP: Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL, Sacks DB, Goldstein DE; NGSP Steering Committee. The national glycohemoglobin standardization program: a five-year progress report. Clin Chem 2001; 47: 1985–1992

¹Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG) Study Group: Translating the hemoglobin A1c assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008, 31:1473-8.

Sacks DB. Measurement of Hemoglobin A1c: A new twist on the path to harmony. Diabetes Care 2012, 35: 2674–2680.

Software FreeStyle Libre Manual do utilizador Versão 1.0

Símbolos de rotulagem:

	Fabricante	Ţ,	Consultar instruções de utilização
CE	Marcação CE	REF	Número do catálogo

Patente: https://www.abbott.com/patents

Renúncias e limitações de responsabilidade

As informações incluídas neste Manual do utilizador, incluindo mas não se limitando a quaisquer especificações de produto, estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. Para obter as informações mais actualizadas, visite o nosso website em www.FreeStyleLibre.com.

A Abbott Diabetes Care não faz declarações nem concede garantias de qualquer tipo em relação aos conteúdos deste Manual do utilizador. Até ao máximo grau permitido pela lei aplicável, a Abbott Diabetes Care não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer perdas ou outros danos relativos à utilização deste Manual do utilizador.

Direitos de autor e marcas comerciais

Copyright © 2018 Abbott

Este software inclui as seguintes bibliotecas e componentes de terceiros:

Qt

SimpleCrypt

QuaZip

Zlib

QtSingleApplication

OpenSSL

Pode encontrar informações sobre os direitos de autor e licença para o software de terceiros no ficheiro readme.txt que acompanha este software.

Este documento é propriedade da Abbott Diabetes Care Inc. e não pode ser reproduzido, distribuído, divulgado ou utilizado para o fabrico ou a venda de Sistemas sem a autorização expressa por escrito da Abbott Diabetes Care Inc.

Só o utilizador do software FreeStyle Libre está autorizado a imprimir cópias deste documento para sua utilização.

FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions. Other trademarks are the property of their respective owners..



Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon 0X29 0YL, UK



ART39660-017 Rev. A 06/18